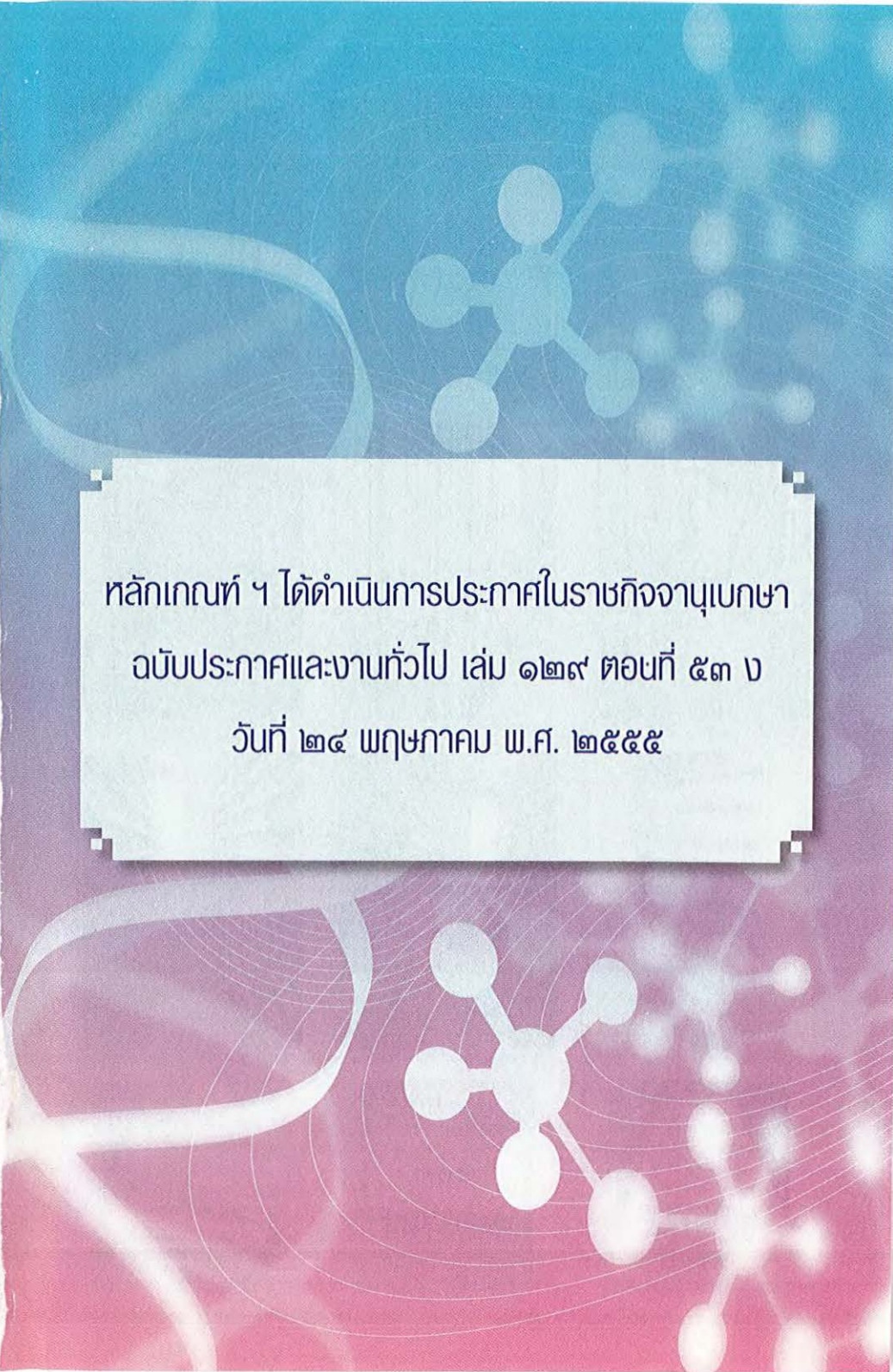




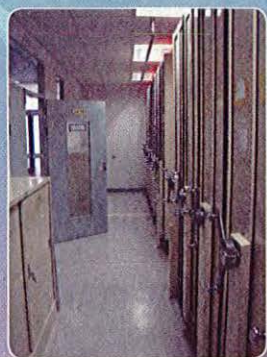
หลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) จากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรม การตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



ศูนย์ปฏิบัติการการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



หลักเกณฑ์ ฯ ได้ดำเนินการประกาศในราชกิจจานุเบกษา
ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๙ ตอนที่ ๕๓ ง
วันที่ ๒๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๕





หลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) จากคลังตัวอย่าง
ที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



ศูนย์ปฏิบัติการการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) จากคลังตัวอย่าง
ที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข

ศูนย์ปฏิบัติการการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด
(National Neonatal Screening Operation Center)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

โทรศัพท์ ๐-๒๙๕๑-๐๐๐๐ ต่อ ๙๙๒๒๔, ๙๙๒๒๗, ๙๙๖๑๒

เว็บไซต์ www.neoscreen.go.th

พิมพ์ครั้งที่ ๑ กันยายน ๒๕๕๕

จำนวน ๕๐๐ เล่ม

ISBN ๙๗๘-๖๑๖-๑๑-๑๑๘๖-๑

พิมพ์ที่ ๔๘/๒๖-๓๑ ซ.จุฬา ๒ ถ.บรรทัดทอง

แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กทม. ๑๐๓๓๐

โทร. ๐-๒๒๑๕-๗๒๒๐ โทรสาร ๐-๒๒๑๔-๐๐๓๘

E-mail : tana@tanapress.com, tanapress@gmail.com

คำนำ

2 pm

(นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

หน้า

คำนำ

ก

บทที่ ๑ หลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) ๑
จากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรม
การตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทที่ ๒ แนวทางปฏิบัติในการพิจารณาการขอใช้ประโยชน์จาก ๒๓
ดีเอ็นเอ (DNA) จากคลังตัวอย่างฯ

ภาคผนวก ๒๕

๑. สัญญาการขอใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) - ๑ -
จากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรม
การตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๒. หนังสือขอใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) - ๗ -
จากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรม
การตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

๓. รายการเอกสารและข้อมูลที่น่าสนใจเพื่อประกอบ การพิจารณาการขอใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) จากตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรม การตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	- ๙ -
๔. คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การใช้ ประโยชน์จาก DNA จากตัวอย่างที่จัดเก็บตาม โครงการคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	- ๑๓ -
๕. คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการขอใช้ตัวอย่าง จากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามโครงการคัดกรอง สุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ	- ๑๕ -
๖. คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานบริหารจัดการ คลังตัวอย่างที่ได้จากโครงการตรวจคัดกรอง สุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ	- ๑๗ -
คณะผู้จัดทำหนังสือ	- ๑๙ -

บทที่ ๑

หลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) จากคลังตัวอย่าง
ที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ
ของศูนย์ปฏิบัติการการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คำนิยาม

คลังตัวอย่าง

หมายถึง การจัดเก็บตัวอย่างและระบบการบริหารจัดการตัวอย่างกระดาศับเลือดของทารกแรกเกิด ที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของศูนย์ปฏิบัติการการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ตัวอย่าง

หมายถึง กระดาศับเลือดของทารกแรกเกิด อายุประมาณ ๒-๕ วัน ที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ตัวอย่างเอ (A)

หมายถึง กระดาศับเลือดของทารกแรกเกิด อายุประมาณ ๒-๕ วัน ที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรอง

สุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
โดยได้รับการจัดเก็บอยู่ในระบบปิด
ที่อุณหภูมิ $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ มีระยะเวลา
ในการจัดเก็บ ๑๐ ปี

ตัวอย่างบี (B)

หมายถึง

กระดาศับเลือดของทารกแรกเกิด
อายุประมาณ ๒-๕ วัน ที่เกิดในทุก
อำเภอทั่วประเทศที่จัดเก็บได้ตาม
กิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพ
ทารกแรกเกิดแห่งชาติของกรม
วิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยได้รับ
การจัดเก็บอยู่ในถุงซิปล็อค (ziplock)
พร้อมสารดูดความชื้น (dessicant)
ที่อุณหภูมิ $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ มีระยะเวลา
ในการจัดเก็บ ๒๐ ปี

ตัวอย่างซี (C)

หมายถึง

กระดาศับเลือดของทารกแรกเกิด
อายุประมาณ ๒-๕ วัน ที่จัดเก็บได้
ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรอง
สุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีผล
การตรวจคัดกรองเป็นบวก(positive)
โดยได้รับการจัดเก็บในถุงซิปล็อค
(ziplock) พร้อมด้วยสารดูดความชื้น
(dessicant) ที่อุณหภูมิ $0-8^{\circ}\text{C}$
มีระยะเวลาในการจัดเก็บประมาณ
๑๐ ปี

Congenital hypothyroidism (CHT)	หมายถึง โรคภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมนแต่กำเนิดสามารถตรวจคัดกรอง/วินิจฉัยได้โดยการตรวจวัดระดับฮอร์โมนกระตุ้นต่อมไทรอยด์ (thyroid stimulating hormone: TSH) ที่สูงผิดปกติ ด้วยวิธี ELISA
Phenylketonuria (PKU)	หมายถึง โรคภาวะความผิดปกติในขบวนการสันดาปหรือย่อยสลายกรดอะมิโนฟีนิลอะลานีน (phenylalanine: Phe) ที่มีมาแต่กำเนิดโดยทำการตรวจคัดกรอง/วินิจฉัยด้วยการหาปริมาณ Phe ที่สูงผิดปกติด้วยวิธี Guthrie's
Inborn error of metabolism (IEM)	หมายถึง โรคภาวะความผิดปกติของขบวนการเมตาบอลิซึมที่มีมาแต่กำเนิด ซึ่งทำการตรวจวิเคราะห์/วินิจฉัยด้วยเทคนิค Tandem mass spectroscopy (MS/MS) เพื่อหาระดับ amino acids และ acylcarnitines ที่ผิดปกติได้ประมาณ ๓๐ โรค

การตรวจคัดกรองฯ

หมายถึง กิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพ
ทารกแรกเกิดแห่งชาติ ภายใต้ความ
รับผิดชอบของศูนย์ปฏิบัติการการ
ตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่ง
ทำการตรวจวิเคราะห์หาโรคที่เป็น
มาแต่กำเนิดในทารกแรกเกิด โดย
โรคที่ทำการตรวจวิเคราะห์อยู่ใน
ปัจจุบัน ประกอบด้วยโรค CHT, PKU
และ IEM ต่างๆ

คณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์ฯ หมายถึง คณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การใช้
ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) จาก
คลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรม
การตรวจคัดกรองสุขภาพทารก
แรกเกิดแห่งชาติ โดยศูนย์ปฏิบัติการ
การตรวจคัดกรองสุขภาพทารก
แรกเกิด ของกรมวิทยาศาสตร์การ
แพทย์ ซึ่งประกอบด้วยเจ้าหน้าที่
และผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ
หน่วยงานภายนอก โดยมีหน้าที่
รับผิดชอบในการจัดทำข้อกำหนด
หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการใช้
ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) ของ
ตัวอย่างจากคลังตัวอย่างชนิดต่างๆ
ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัด

ทำขึ้นจากตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตาม
กิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพ
ทารกแรกเกิดแห่งชาติ

คณะกรรมการพิจารณา หมายถึง

คณะกรรมการพิจารณาการขอใช้
ตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการ
ตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด
แห่งชาติ โดยศูนย์ปฏิบัติการการ
ตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
มีหน้าที่ (๑) พิจารณาเอกสารข้อเสนอ
ของหน่วยงานต่างๆ ที่ต้องการใช้
ตัวอย่างจากคลังตัวอย่างในการศึกษา
วิจัยหรือตรวจวิเคราะห์โดยอาศัย
ข้อกำหนด หลักเกณฑ์ และเงื่อนไข
ที่คณะกรรมการจัดทำหลักเกณฑ์ฯ
ได้จัดทำขึ้น (๒) ทำหน้าที่ติดตาม
และประเมินผลการดำเนินงานตาม
ข้อเสนอของผู้ขอใช้ตัวอย่าง ที่ได้รับ
การอนุมัติให้ใช้ตัวอย่าง และ (๓) รั
บผิดชอบในการจัดเก็บและรวบรวม
ผลงานที่ได้จากการขอใช้ประโยชน์
ในแต่ละข้อเสนอของผู้ขอใช้ตัวอย่าง
ให้เป็นสมบัติของประเทศ

คณะกรรมการบริหารจัดการฯ หมายถึง

คณะกรรมการบริหารจัดการคลังตัวอย่าง
ทุกชนิดที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการ
ตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด

แห่งชาติโดยศูนย์ปฏิบัติการการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดเก็บ ดูแลรักษา และควบคุมคุณภาพ จัดเตรียม และส่งมอบตัวอย่างที่มีการขอใช้ประโยชน์ซึ่งได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาฯ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรียบร้อยแล้วให้กับผู้ขอใช้ตัวอย่าง รวมทั้งการทำลายตัวอย่างที่ถูกเรียกคืนมาจากผู้ขอใช้ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามข้อตกลง

คณะกรรมการติดตามผลฯ หมายถึง คณะกรรมการติดตามผลการดำเนินงานการใช้ประโยชน์จากตัวอย่างที่ได้รับการแต่งตั้งมอบหมายจากคณะกรรมการพิจารณาฯ ให้ทำหน้าที่ติดตามประเมินผลการทำงานตามข้อเสนอต่างๆ ที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ตัวอย่าง พร้อมทั้งจัดทำรายงานผลการติดตามเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาฯ ตามวาระที่กำหนด

ค่าธรรมเนียมตัวอย่าง หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการตัวอย่างที่ดำเนินการโดยคณะทำงานบริหารจัดการฯ ในกรณีที่เป็นการขอใช้ในงานศึกษาวิจัย

ค่าธรรมเนียมพิจารณา

หมายถึง

ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานพิจารณา
ข้อเสนอขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่างฯ
ที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการ
พิจารณา ในกรณีที่เป็นการขอใช้
ในงานศึกษาวิจัย

วัตถุประสงค์และความเป็นมา

ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดในประเทศไทยมาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๓๕ โดยการเก็บตัวอย่างเลือดบนกระดาษซับจากทารกแรกเกิดที่มีอายุ ๒-๕ วัน (dried blood spots on filter paper) มาทำการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันการเกิดภาวะทุพพลภาพหรือปัญหาอ่อนอันอาจเกิดจากการพัฒนาของโรคที่มีมาแต่กำเนิดบางชนิดที่เป็นปัญหาสำคัญของระบบสาธารณสุขของประเทศไทย โดยมีปริมาณตัวอย่างเลือดบนกระดาษซับของทารกแรกเกิดที่ส่งมาเพื่อการตรวจวิเคราะห์ประมาณ ๘๐๐,๐๐๐ ตัวอย่างต่อปี ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ทำการเก็บตัวอย่างที่เหลือไว้ในคลังตัวอย่าง ที่ได้จัดทำขึ้นเพื่อประโยชน์ในด้านการประกันคุณภาพของกิจกรรมตรวจคัดกรองฯ และการนำไปใช้งานที่เป็นประโยชน์ต่อเจ้าของตัวอย่างเอง

จนถึงขณะนี้ ปริมาณตัวอย่างที่เก็บรักษาไว้ในคลังตัวอย่าง มีจำนวนมากขึ้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้ดำเนินการจัดตั้งคณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) ของตัวอย่างจากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางในการขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่าง และเพื่อให้มีการบริหารจัดการการใช้ประโยชน์ของคลังตัวอย่าง เป็นไปอย่างมีระบบระเบียบ และมีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับข้อกำหนดทางจริยธรรมและหลักเกณฑ์แนวทางปฏิบัติที่เป็นสากล เพื่อเปิดโอกาสให้มีการใช้ประโยชน์จากคลังเป็นไปอย่าง

กว้างขวาง ทั้งเพื่อประโยชน์ต่อเจ้าของตัวอย่าง และประโยชน์ในการศึกษาวิจัยสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ต่างๆ ตลอดจนการพัฒนาทางการแพทย์และการสาธารณสุขของประเทศต่อไปในอนาคต

ลักษณะของคลังตัวอย่างที่ได้จากตัวอย่างกระดาศับเลือดของทารกแรกเกิดที่ได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คลังตัวอย่างที่ได้จากตัวอย่างกระดาศับเลือดของทารกแรกเกิดที่เก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้มีการจัดเก็บอยู่ในรูปแบบคลังตัวอย่าง ๓ ชนิด คือ

๑. คลังเอ (A: Dried Blood Spot DNA Bank) เป็นคลังกระดาศับเลือดที่เก็บตัวอย่างในรูปแบบกระดาศับเลือดในลักษณะเดิมที่จัดเก็บมาได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองฯ ตัวอย่างถูกจัดเก็บอยู่ภายในห้องเฉพาะ ที่เป็นระบบปิด มีการกำหนดอุณหภูมิที่ $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ประมาณ ๔๐-๕๐% มีอายุการจัดเก็บ ๑๐ ปี โดยตัวอย่างที่มีอายุไม่เกิน ๓ ปี จะยังคงมีใบประวัติติดอยู่ สามารถสืบค้นได้โดยตรงเพื่อประโยชน์ในการประกันคุณภาพของกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ตัวอย่างที่มีอายุมากกว่า ๓ ปี จะไม่มีใบประวัติติดอยู่และมีการกำหนดรหัสตัวอย่างใหม่ ภายใต้ระบบการจัดเก็บที่รัดกุม ซึ่งลักษณะนี้จะทำให้ตัวอย่างถูกจัดเก็บแบบนิรนาม (anonymous) และเพื่อเปิดโอกาสให้มีการสืบค้นประวัติตัวอย่างได้ในกรณีที่ต้องการเป็น ระบบการจัดเก็บตัวอย่างนี้ยังสามารถเชื่อมโยงข้อมูลกับระบบข้อมูลประวัติตัวอย่างได้ โดยมีเพียงเจ้าหน้าที่ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ดำเนินการเท่านั้นที่จะสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ซึ่งในกรณีที่ต้องการเชื่อมโยงข้อมูลข้อเสนองาน นั้นต้องผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาฯ ก่อน โดยคณะกรรมการพิจารณาฯ จะต้องทำการแจ้ง/ร้องขอโดยตรงต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้เปิดเผยข้อมูลการเชื่อมโยงนั้นๆ

๒. คลังบี (B: Long-Term Dried Blood Spot DNA Bank) เป็นคลังตัวอย่างที่มีตัวอย่างกระดาษซับเลือดของทารกที่เกิดในทุกอำเภอทั่วประเทศ โดยทำการสุ่มเก็บตัวอย่างจากตัวอย่างที่ส่งตรวจทุกปี ตั้งแต่ปีพ.ศ. ๒๕๓๕ เป็นต้นมา โดยเก็บอำเภอละ ๒๐ ตัวอย่างในรูปแบบกระดาษซับเลือดในลักษณะเดิมที่จัดเก็บมาได้ ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองฯ โดยเฉลี่ยการจัดเก็บให้ครอบคลุมพื้นที่ทุกตำบล ในแต่ละอำเภอ (กรณีที่มีอำเภอนั้นๆ มีจำนวนตำบลน้อยกว่า ๒๐ ตำบล หรือกรณีอำเภอที่มีจำนวนเด็กเกิดน้อยกว่า ๒๐ รายต่อปี ให้สุ่มเก็บตัวอย่างจากตำบลหรืออำเภอในพื้นที่ใกล้เคียงภายในจังหวัดเดียวกัน) การเก็บตัวอย่างในคลังนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นวัสดุดิบแหล่งข้อมูลด้านพันธุกรรมของคนไทยในระยะยาว คลังตัวอย่างนี้ถูกจัดเก็บในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ มีกำหนดระยะเวลาในการจัดเก็บนานกว่าคลังเอ คือประมาณ ๒๐ ปี เพื่อใช้ในการศึกษาข้อมูลในตัวอย่างที่มีอายุมากกว่าตัวอย่างในคลังเอ ตัวอย่างในคลังนี้จะถูกจัดเก็บแบบนิรนาม (anonymous) โดยตัวอย่างจะถูกกำหนดด้วยรหัสตัวอย่างใหม่ ซึ่งไม่มีประวัติเอกสารชี้บ่งหรือการเชื่อมต่อกับข้อมูลประวัติเจ้าของตัวอย่างได้

๓. คลังซี (C: Screened Positives DNA Bank) เป็นคลังตัวอย่างกระดาษซับเลือดของทารกแรกเกิดที่ได้รับการตรวจคัดกรองโรค CHT, PKU, IEM และโรคอื่นๆ ภายใต้กิจกรรมการตรวจคัดกรองฯ และมีผลเป็นบวก (positive) ตัวอย่างจะถูกจัดเก็บในรูปแบบกระดาษซับเลือดในลักษณะเดิมที่จัดเก็บมาได้บรรจุอยู่ในถุงซิปล็อก (ziplock) พร้อมด้วยสารดูดความชื้น (dessicant) เก็บ ณ อุณหภูมิ $0-8^{\circ}\text{C}$ และความชื้นสัมพัทธ์ประมาณ ๓๐% มีระยะเวลาการจัดเก็บประมาณ ๑๐ ปี การจัดเก็บแบ่งตามปีที่เกิดและจังหวัดที่อาศัยอยู่ ตัวอย่างในคลังชนิดนี้จะถูกกำหนดด้วยรหัสตัวอย่างใหม่ แต่ยังสามารถเชื่อมต่อกับระบบข้อมูลประวัติเจ้าของตัวอย่างเพื่อให้สามารถสืบค้นประวัติตัวอย่างได้ ซึ่งในกรณีที่ต้องการเชื่อมโยงข้อมูล จะต้องผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาฯ ก่อน โดยคณะกรรมการพิจารณาฯ จะต้องทำการแจ้ง/ร้องขอโดยตรงต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้เปิดเผยข้อมูลการเชื่อมโยงนั้นๆ

รายละเอียดของระบบคลังตัวอย่างทั้งหมดถูกจัดเก็บด้วยระบบคอมพิวเตอร์ ภายใต้การควบคุมดูแลของเจ้าหน้าที่คลังตัวอย่างและคณะทำงานบริหารจัดการฯ

หลักการของการใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างฯ

เพื่อการใช้ประโยชน์ในลักษณะงาน ดังต่อไปนี้

๑. เพื่อใช้เป็นหลักฐานสำหรับการประกันคุณภาพของกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๒. เพื่อประโยชน์ของเจ้าของตัวอย่างเอง เช่น (๑) ในกรณีที่ได้รับการร้องขอใช้ตัวอย่างจากเจ้าของตัวอย่าง หรือทายาทโดยชอบด้วยกฎหมายของเจ้าของตัวอย่าง หรือ (๒) การใช้งานด้านนิติวิทยาศาสตร์เพื่อการตรวจเอกลักษณ์ตามหาเจ้าของตัวอย่างที่สูญหาย
๓. เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ เช่น การศึกษาพัฒนางานการตรวจคัดกรองฯ โรคอื่นๆ ที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย
๔. เพื่อเก็บไว้ใช้ในการศึกษาวิจัยเชิงระบาดวิทยา หรือประชากรพันธุศาสตร์ของประเทศ (population-genetics) เพื่อการพัฒนาระบบสาธารณสุขของประเทศ เช่น การศึกษาหาความถี่อัลลีล (allele frequency) ของยีนที่สนใจในกลุ่มประชากร หรือการศึกษาด้านพิษวิทยาโดยการศึกษานิตหรือปริมาณของสารเคมีหรือสารที่เป็นเมตาโบไลต์ (metabolite) ของสารเคมีที่สนใจที่พบได้ในเลือด เช่น สารโลหะหนัก
๕. งานอื่นๆ ที่ได้รับการร้องขอผ่านทางกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คุณสมบัติของผู้ขอใช้ตัวอย่าง

๑. กรณีการขอใช้ตัวอย่างเพื่อประโยชน์ของเจ้าของตัวอย่าง
ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องเป็นเจ้าของหรือทายาทโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือเป็นหัวหน้าหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมายในการขอใช้ประโยชน์จาก

ตัวอย่าง สามารถขอใช้ได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของตัวอย่าง และไม่เสียค่าธรรมเนียมตัวอย่าง

๒. กรณีการขอใช้ในงานศึกษาวิจัยเพื่อสาธารณประโยชน์

๒.๑ กรณีเป็นหน่วยงานของประเทศไทย ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องเป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้วิจัยหลักของโครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับการรับรองและสนับสนุนจากหน่วยงานของผู้เสนอขอฯ

๒.๒ กรณีเป็นหน่วยงานของต่างประเทศ ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องเป็นหัวหน้าโครงการหรือผู้วิจัยหลักที่ร่วมที่เป็นคนไทยของโครงการศึกษาวิจัย ที่ได้รับการรับรองและสนับสนุนจากหน่วยงานของผู้เสนอขอฯ

ซึ่งทั้งสองกรณีต้องมีวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยเพื่อสาธารณประโยชน์ โดยคณะผู้วิจัยต้องมีความรู้ความสามารถเชี่ยวชาญในสาขาที่ดำเนินการวิจัย โดยหัวหน้าโครงการหรือผู้วิจัยหลักต้องลงนามในเอกสารสัญญาการขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ภาคผนวก)

เงื่อนไขการขอใช้ตัวอย่าง

๑. ผู้ขอใช้ตัวอย่าง ต้องนำส่ง ข้อเสนอโครงการวิจัย (proposal) โดยย่อ ซึ่งต้องชี้แจงวัตถุประสงค์การวิจัยและขั้นตอนในการศึกษาวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งรายละเอียดของยีนที่จะทำการศึกษา โดยต้องระบุระยะเวลาเริ่มต้นและสิ้นสุดการวิจัย พร้อมทั้งชี้แจงให้เห็นถึงผลประโยชน์ที่จะได้รับต่อเจ้าของตัวอย่าง และ/หรือต่อระบบสาธารณสุขของประเทศโดยรวม
๒. กรณีที่เป็นการขอใช้ประโยชน์เพื่อเจ้าของตัวอย่างเอง ผู้ขอใช้ตัวอย่างควรแนบเอกสารคำร้องของเจ้าของตัวอย่าง หรือทนายโดยชอบด้วยกฎหมาย พร้อมสำเนาหลักฐานมาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย ในกรณีการขอใช้ในงานด้านนิติวิทยาศาสตร์เพื่อการตรวจเอกลักษณ์ตามหาเจ้าของตัวอย่างที่สูญหาย ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องเป็นหัวหน้าหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจตาม

กฎหมายในการขอใช้ประโยชน์จากตัวอย่างโดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของตัวอย่าง

๓. กรณีข้อเสนอเป็นโครงการวิจัยต้องได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงานเจ้าของโครงการวิจัยหรือของกระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว จึงสามารถนำส่งข้อเสนอเพื่อขอใช้ตัวอย่างจากคลังตัวอย่างได้
๔. ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องทำหลักฐานยินยอมให้นำผลที่ได้จากการศึกษาไปใช้ประโยชน์ต่อประเทศโดยรวมหรือเพื่อสาธารณประโยชน์ได้ ตามเอกสารสัญญา ในภาคผนวก
๕. ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องลงนามในเอกสารสัญญา ในภาคผนวกว่าจะไม่นำตัวอย่างที่ได้รับไปใช้ในงานอื่น นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในรายละเอียดที่แจ้งในเอกสารข้อเสนอ โดยหากคณะกรรมการพิจารณา มีข้อสงสัยว่าจะนำตัวอย่างไปใช้ในงานที่นอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนด คณะกรรมการพิจารณา สามารถทำการตรวจสอบหาข้อเท็จจริงและยุติการใช้ได้ทันที
๖. ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องทำสรุปรายงานความก้าวหน้าในการใช้ตัวอย่างตามแผนการศึกษาวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการพิจารณา เป็นประจำทุก ๖ เดือน และ/หรือ ต้องจัดทำรายงานความก้าวหน้าในการทำงานส่งเมื่อคณะกรรมการพิจารณา ร้องขอ
๗. ภายหลังเสร็จสิ้นงานวิจัย ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องส่งมอบข้อมูลผลการวิจัย DNA chip และ/หรือ ชิ้นส่วนของ DNA และข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้จากการศึกษาวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณา ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อเก็บไว้เป็นข้อมูลกลาง อย่างน้อย ๑ ชุด
๘. ในกรณีที่มิตัวอย่างเหลือจากการใช้งาน ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องทำการส่งมอบตัวอย่างที่เหลือที่มีการระบุรหัสตัวอย่างให้ชัดเจนเพื่อไม่ให้มีการสับสนหรือปนเปื้อนของตัวอย่าง คืนให้แก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ผ่านทางคณะทำงานบริหารจัดการฯ ซึ่งคณะทำงานบริหารจัดการฯ ต้องไม่นำตัวอย่าง

ที่ได้คืนมากลับคืนคลังตัวอย่าง โดยต้องทำลายตัวอย่างนั้นทิ้งเสียเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

๙. ข้อยกเว้น

๙.๑ ผู้ดูแลคลังตัวอย่าง สามารถทำการสุมตัวอย่างเพื่อนำมาทำการศึกษาความคงตัวหรือเพื่อการควบคุมคุณภาพของตัวอย่างตามกำหนดตามข้อกำหนดของการบริหารจัดการคลังตัวอย่างได้โดยไม่ต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งนี้ต้องทำหนังสือแจ้งเพื่อขออนุญาตโดยตรงต่อประธานคณะทำงานบริหารจัดการคลังตัวอย่างฯ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๙.๒ กรณีการศึกษาวิจัยของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยศูนย์ปฏิบัติการการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ใช้ตัวอย่างจากคลังตัวอย่างที่ได้ดำเนินการมาก่อนการแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์ฯ ให้ดำเนินการตามข้อกำหนดเดิมของฝ่ายปฏิบัติการด้านกัมมันตภาพรังสี สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต่อไปจนจบตามวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย โดยไม่ต้องนำเสนอเพื่อขออนุมัติใช้ตัวอย่าง ต่อคณะกรรมการพิจารณาฯ ซ้ำอีกครั้ง

รายละเอียดข้อมูลที่ต้องแจ้งในแฟ้มเอกสารข้อเสนอการขอใช้ตัวอย่างฯ

๑. ชื่อโครงการ
๒. วัตถุประสงค์
๓. หน่วยงานหลักที่ขอใช้ตัวอย่าง และหน่วยงานร่วมวิจัย (ระบุลักษณะขององค์กรว่าเป็นหน่วยงานของรัฐ เอกชน หรืออื่นๆ)
๔. หัวหน้าโครงการวิจัย ที่ปรึกษาโครงการ และผู้ร่วมวิจัยทุกคน พร้อมทั้งอยู่ที่สะดวกในการติดต่อ
๕. ความเป็นมา/ความสำคัญของข้อเสนอโครงการ

๖. ประโยชน์สำคัญที่จะได้จากการใช้ตัวอย่าง ทั้งในเชิงความรู้ด้านวิชาการ พื้นฐานและการประยุกต์ใช้ผลการวิจัยในด้านต่างๆ ที่ชัดเจน

๗. แนวทางและขั้นตอนการดำเนินงาน ประกอบด้วย

๗.๑ วิธีศึกษาวิจัย/ดำเนินงาน

๗.๒ ต้องระบุ ยีนหรือ สารเมตาโบไลต์ (metabolite) ที่จะทำการศึกษาวิจัยโดยละเอียด

๗.๓ จำนวนและปริมาณตัวอย่างที่ต้องการ รวมถึงสถิติที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง ข้อมูลและเหตุผลอ้างอิงที่ใช้ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างนั้น โดยควรระบุ

๗.๓.๑ ลักษณะตัวอย่างๆ ที่ต้องการ (ปีที่เกิดของตัวอย่าง ภูมิภาคนา/อำเภอและจังหวัดที่เกิดของตัวอย่าง)

๗.๓.๒ จำนวนตัวอย่างที่ต้องการต่อภูมิภาค หรือจังหวัดถิ่นที่อยู่

๗.๓.๓ ความต้องการข้อมูลประวัติตัวอย่าง (ถ้าจำเป็น) พร้อมเหตุผล

๗.๔ แผนผังแสดงแผนหรือขั้นตอนการทำงาน

๘. ระยะเวลาเริ่มต้นและสิ้นสุดการวิจัย (คณะกรรมการฯ จะไม่อนุมัติการใช้ตัวอย่างให้กับข้อเสนอฯ ที่ไม่ระบุระยะเวลาการศึกษาที่แน่นอน)

๙. เอกสารแสดงการอนุมัติการศึกษาวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงานเจ้าของข้อเสนอฯ (กรณีเป็นหน่วยงานราชการ) หรือจากคณะกรรมการจริยธรรมของกระทรวงสาธารณสุข (กรณีเป็นหน่วยงานเอกชน)

๑๐. งบประมาณและแหล่งทุนสนับสนุนในการวิจัย

ชี้แจงรายละเอียดหน่วยงานที่ให้ทุนสนับสนุนในการศึกษาวิจัยหรือการทำงานและข้อผูกพันต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านผลประโยชน์และสิทธิประโยชน์ให้ทราบโดยละเอียด

๑๑. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

๑๒. กรณีการขอใช้ตัวอย่างแบบนิรนาม (anonymous) ผู้ขอใช้ต้องชี้แจงรายละเอียดและแนวทางปฏิบัติในการรายงานผลการวิจัย ซึ่งต้องไม่เปิดเผยข้อมูลใดๆ อันอาจจะนำไปสู่การค้นพบเจ้าของตัวอย่างได้

๑๓. ในกรณีการขอใช้ตัวอย่างพร้อมข้อมูลประวัติ:

๑๓.๑ ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องชี้แจงรายละเอียดแนวทางในการขอความยินยอมในการขอใช้ตัวอย่างและข้อมูลตัวอย่างจากเจ้าของตัวอย่าง พร้อมทั้งแนบเอกสารตัวอย่างใบยินยอมที่ใช้มาด้วย

๑๓.๒ ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องแจ้งรายละเอียดในการปกปิดความลับในการรายงานผลการศึกษาวิจัยของตัวอย่างที่ใช้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้คลังตัวอย่างซี (Screened Positives DNA Bank) โดยต้องไม่ระบุชื่อของตัวอย่างหรือข้อมูลใดๆ อันอาจจะนำไปสู่การค้นพบเจ้าของตัวอย่างได้ โดยการศึกษาวิจัยต้องมีแนวทางปฏิบัติในการปกปิดความลับของตัวอย่างไว้อย่างเคร่งครัด

ค่าธรรมเนียมตัวอย่าง

ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องเสียค่าธรรมเนียมตัวอย่างเพื่อใช้เป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการตัวอย่างให้แก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

การแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้รับ

๑. ลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตร

กรณีที่ผลงานที่เป็นผลมาจากการใช้ตัวอย่างซึ่งเป็นสิ่งประดิษฐ์ กรรมวิธี หรือแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจจดทะเบียนสิทธิบัตรได้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรร่วมกับผู้ขอใช้ประโยชน์ ในทุกสิทธิบัตร ภายใต้เงื่อนไขที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด โดยผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องแจ้งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนทำการจดทะเบียนสิทธิบัตรอย่างน้อย ๓๐ วันทำการ

๒. การตีพิมพ์เผยแพร่

ผู้ขอใช้ตัวอย่างสามารถนำข้อมูลหรือผลที่ได้จากการศึกษาวิจัยไปทำการตีพิมพ์เผยแพร่ได้ โดยต้องระบุชื่อเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องหรือผู้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดไว้ในรายชื่อผู้ร่วมวิจัย (authors) ด้วย และต้องนำส่งต้นฉบับให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณา ก่อนนำส่งไปยังวารสารที่ต้องการตีพิมพ์ทุกครั้ง

๓. การนำผลที่ได้จากการศึกษาวิจัยไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือการศึกษาต่อยอด

กรณีผลการศึกษาวิจัยที่ได้จากการใช้ตัวอย่างสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรือการศึกษาต่อยอดได้ ผู้ขอใช้ตัวอย่างหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีสิทธิในการนำไปใช้ประโยชน์ก่อนภายใน ๒ ปี โดยหากฝ่ายใดนำไปใช้ประโยชน์จะต้องแบ่งปันผลประโยชน์ให้อีกฝ่ายอย่างเป็นธรรม หลังจากนั้นหากยังไม่มีฝ่ายใดนำไปใช้ประโยชน์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีสิทธิที่จะนำผลการวิจัยที่ได้ไปให้หน่วยงานที่สนใจในการศึกษาต่อยอดหรือใช้ประโยชน์ได้ และจะแบ่งปันผลประโยชน์ให้กับผู้ขอใช้ตัวอย่างอย่างเป็นธรรม

แนวทางปฏิบัติในการพิจารณาการขอใช้ตัวอย่าง

การพิจารณาข้อเสนอฯ แต่ละโครงการ โดยคณะกรรมการพิจารณา มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

๑. ผู้ขอใช้ตัวอย่างยื่นหนังสือขอใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอจากตัวอย่างฯ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่หน่วยงานของคณะกรรมการพิจารณา ณ ชั้น ๔ อาคาร ๑๐ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๒. ผู้ขอใช้ตัวอย่างส่งมอบเอกสารข้อเสนอโครงการวิจัย (proposal) ที่ต้องการขอใช้ตัวอย่าง จำนวน ๙ ชุด พร้อมทั้งจ่ายค่าธรรมเนียมการพิจารณา ตามที่กำหนด
๓. เจ้าหน้าที่รับมอบและตรวจพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารในเบื้องต้น ตามรายละเอียดข้อมูลที่ต้องแสดงในข้อเสนอโครงการวิจัย (proposal)

หากไม่ครบถ้วนจะแจ้งให้ผู้ขอใช้ตัวอย่างทราบและส่งคืนเอกสารทั้งหมด
ให้นำไปปรับปรุงเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนตามกำหนด แล้วจึงนำมายื่น
เพื่อให้พิจารณาใหม่ในภายหลัง

๔. ในกรณีที่ยื่นเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่ส่งมอบเอกสารข้อเสนอให้แก่
คณะกรรมการพิจารณาฯ แต่ละบุคคลเพื่อดำเนินการพิจารณา ใช้เวลา
ประมาณ ๔๕ วันทำการ (ไม่รวมระยะเวลาในการขอเอกสารเพิ่มเติม)
ทั้งนี้หากข้อมูลที่ยื่นเสนอไม่เพียงพอในการประกอบการตัดสินใจ
คณะกรรมการแต่ละท่านสามารถเรียกขอข้อมูลเพิ่มเติมได้
๕. เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาฯ ดำเนินการจัดการประชุมคณะ
กรรมการพิจารณาฯ ตามที่กำหนด (ปีละ ๒ ครั้ง ประมาณเดือนมีนาคม
และกันยายน) เพื่อสรุปผลการพิจารณาข้อเสนอโครงการที่ขอใช้ตัวอย่าง
ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาฯ มีมติอนุมัติให้ใช้ตัวอย่าง
ที่ประชุมฯ จะดำเนินการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการติดตามผลการดำเนินงาน
การใช้ประโยชน์จากตัวอย่างของแต่ละข้อเสนอ ไปพร้อมกันด้วย
๖. เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาฯ ทำการสรุปมติที่ประชุมคณะกรรมการ
พิจารณาฯ ในแต่ละข้อเสนอ (๑) ในกรณีที่ข้อเสนอได้รับการอนุมัติให้ใช้
ตัวอย่าง เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาฯ จะทำการแจ้งผู้ขอใช้ตัวอย่าง
ทราบและส่งมอบเอกสารคืน ๖ ชุด โดยเก็บไว้เป็นหลักฐานและประกอบ
ในการติดตามการดำเนินงาน ๓ ชุด พร้อมกันนี้เลขานุการคณะกรรมการ
พิจารณาฯ จะทำสำเนาแจ้งให้คณะทำงานบริหารจัดการคลังตัวอย่างทราบ
เพื่อดำเนินการส่งมอบตัวอย่างให้ผู้ขอใช้ตัวอย่างต่อไป (๒) ในกรณีที่
ข้อเสนอไม่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ตัวอย่าง เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาฯ
จะทำการแจ้งผู้ขอใช้ตัวอย่างทราบและส่งมอบเอกสารคืน ๘ ชุด โดยจะ
เก็บไว้เป็นหลักฐาน ๑ ชุด
๗. ในกรณีข้อเสนอที่ต้องการตัวอย่างพร้อมข้อมูลประวัติ เมื่อผ่านการพิจารณา
อนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาฯ แล้ว คณะกรรมการพิจารณาฯ จะต้อง

ทำหนังสือแจ้งต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อทำการอนุญาตให้ คณะทำงานบริหารจัดการคลังตัวอย่างทำการเชื่อมโยงข้อมูลประวัติกับ ตัวอย่างที่จะทำการส่งมอบให้แก่ข้อเสนอที่ได้รับการอนุมัตินั้นๆ

๘. คณะทำงานบริหารจัดการคลังตัวอย่างทำการส่งมอบตัวอย่างให้ผู้ขอใช้ ตัวอย่าง ภายใน ๑๔ วันหลังจากได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ พิจารณาฯ โดยหัวหน้าคณะของผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องลงนามในเอกสาร สัญญา ในภาคผนวก ตามข้อกำหนดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เสร็จสมบูรณ์ก่อนการรับตัวอย่าง
๙. คณะกรรมการพิจารณาฯ อาจพิจารณาเสนอนักวิชาการของกรม วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เหมาะสมเข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัยด้วย นอกเหนือจากการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการติดตามผลฯ
๑๐. คณะอนุกรรมการติดตามผลฯ ทำการติดตามตรวจสอบการดำเนินงานของ แต่ละข้อเสนอ โดยพิจารณาจากเอกสารข้อเสนอที่ยื่นต่อคณะกรรมการ พิจารณาฯ และหากพบหรือสงสัยว่าผู้ขอใช้ตัวอย่างไม่ปฏิบัติตามขั้นตอน หรือวิธีการตามที่กำหนดในข้อเสนอหรือไม่ปฏิบัติตามข้อตกลง คณะอนุกรรมการติดตามผลฯ มีสิทธิยับยั้งการดำเนินงานได้ทันทีเป็นการ ชั่วคราว และเมื่อได้พิสูจน์แล้วว่าเป็นจริง สามารถเสนอระงับการใช้ตัวอย่าง โดยคณะอนุกรรมการติดตามผลฯ ต้องจัดทำรายงานเสนอต่อคณะ กรรมการพิจารณาฯ ให้ทราบถึงสถานการณ์และความก้าวหน้าของแต่ละ ข้อเสนอฯ ตามวาระ ทุก ๖ เดือน
๑๑. ในระหว่างการดำเนินงาน ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องจัดทำรายงานสรุปความ ก้าวหน้าในการดำเนินการการใช้ตัวอย่างเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาฯ ทุกๆ ๖ เดือน นับแต่เมื่อได้รับการอนุมัติให้ใช้ตัวอย่าง
๑๒. เมื่อการดำเนินงานเสร็จสิ้น ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องจัดทำสรุปผลการศึกษาวิจัย ฉบับสมบูรณ์ นำส่งให้คณะกรรมการพิจารณาฯ พร้อมด้วย DNA chip และ ชิ้นส่วนของ DNA ที่ได้จากการศึกษาวิจัยเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน ๑ ชุด ภายใน ๓๐ วันหลังการดำเนินงานเสร็จสมบูรณ์

๑๓. เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาฯ ดำเนินการจัดการประชุมคณะกรรมการพิจารณาฯ เป็นวาระพิเศษ เพื่อพิจารณาถึงผลที่ได้จากการดำเนินงานของข้อเสนอต่างๆ ที่ดำเนินงานแล้วเสร็จ รวมทั้งพิจารณาถึงความเป็นไปได้ในการนำผลที่ได้ไปใช้ประโยชน์ต่อส่วนรวมหรือในเชิงพาณิชย์ ซึ่งหากสามารถนำผลที่ได้ไปใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อไปได้ คณะกรรมการพิจารณาฯ ต้องนำเสนอข้อมูลไปยังผู้บริหารระดับสูงของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อรับทราบและดำเนินการใช้ประโยชน์ต่อไป

ช่วงเวลาในการยื่นคำขอใช้ตัวอย่าง

คณะกรรมการพิจารณาฯ จะทำการประชุมพิจารณาข้อเสนอฯ ปีละ ๒ ครั้ง

ครั้งที่ ๑ ในช่วงประมาณเดือนมีนาคม

ครั้งที่ ๒ ในช่วงประมาณเดือนกันยายน

จำนวนตัวอย่างที่จะส่งมอบ (แบ่งตามชนิดคลังตัวอย่างของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)

๑. คลังชนิดเอ: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทำการนำส่งตัวอย่าง ๓ วงบนกระดาษซับ (ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางวงละประมาณ ๓ มิลลิเมตร) ต่อหนึ่งตัวอย่าง ต่อข้อเสนอที่ร้องขอ
๒. คลังชนิดบี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทำการนำส่งตัวอย่าง ๓ วงบนกระดาษซับ (ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางวงละประมาณ ๓ มิลลิเมตร) ต่อหนึ่งตัวอย่าง ต่อข้อเสนอที่ร้องขอ
๓. คลังชนิดซี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทำการนำส่งตัวอย่าง ๓ วงบนกระดาษซับ (ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางวงละประมาณ ๓ มิลลิเมตร) ต่อหนึ่งตัวอย่าง ต่อข้อเสนอที่ร้องขอ

ในกรณีปริมาณตัวอย่างไม่เพียงพอต่อการศึกษา ผู้ขอใช้ตัวอย่างสามารถยื่นเอกสารขอตัวอย่างเพิ่มได้อีกในภายหลัง โดยต้องชี้แจงเหตุผลความจำเป็นที่ต้องการตัวอย่างเพิ่ม ทั้งนี้ในการอนุมัติจะขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาฯ

ค่าธรรมเนียมตัวอย่าง

ครั้งแรก ราคา ๒๐๐ บาทต่อหนึ่งตัวอย่าง

ขอตัวอย่างเพิ่ม ราคา ๑,๐๐๐ บาทต่อหนึ่งตัวอย่าง

ค่าธรรมเนียมการพิจารณาฯ

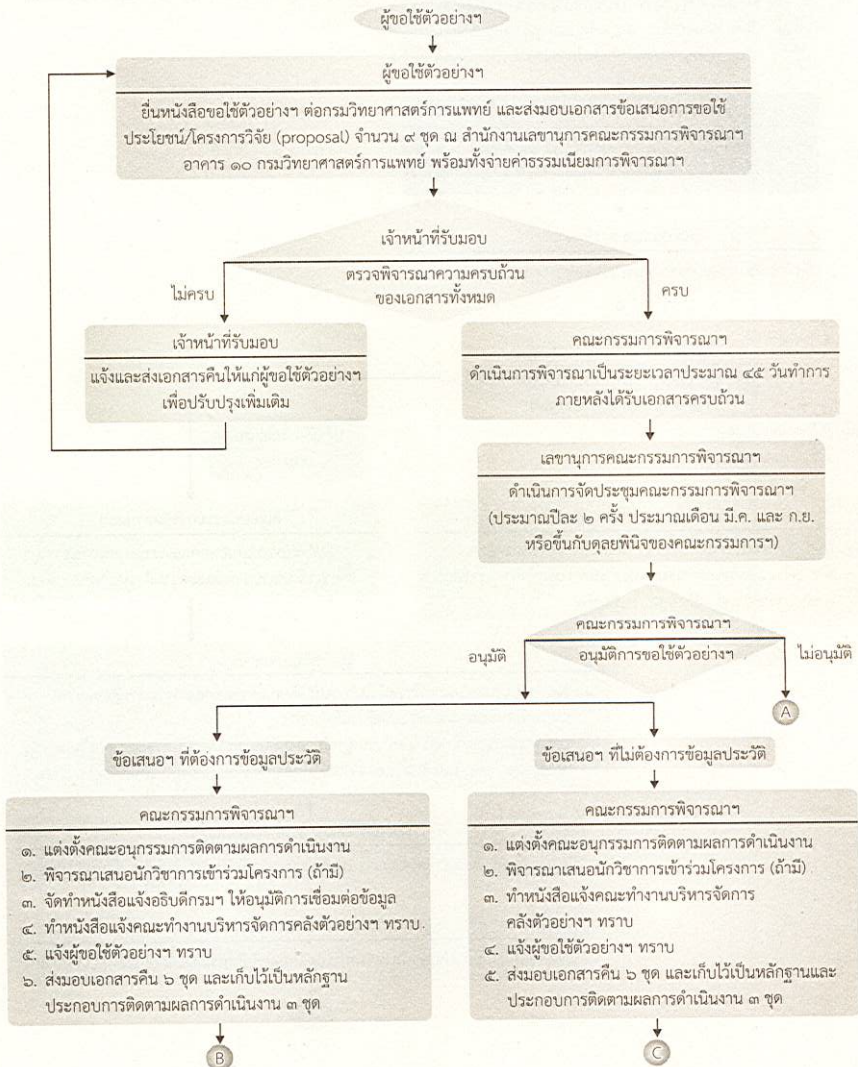
จำนวน ๕,๐๐๐ บาทต่อหนึ่งข้อเสนอต่อครั้ง

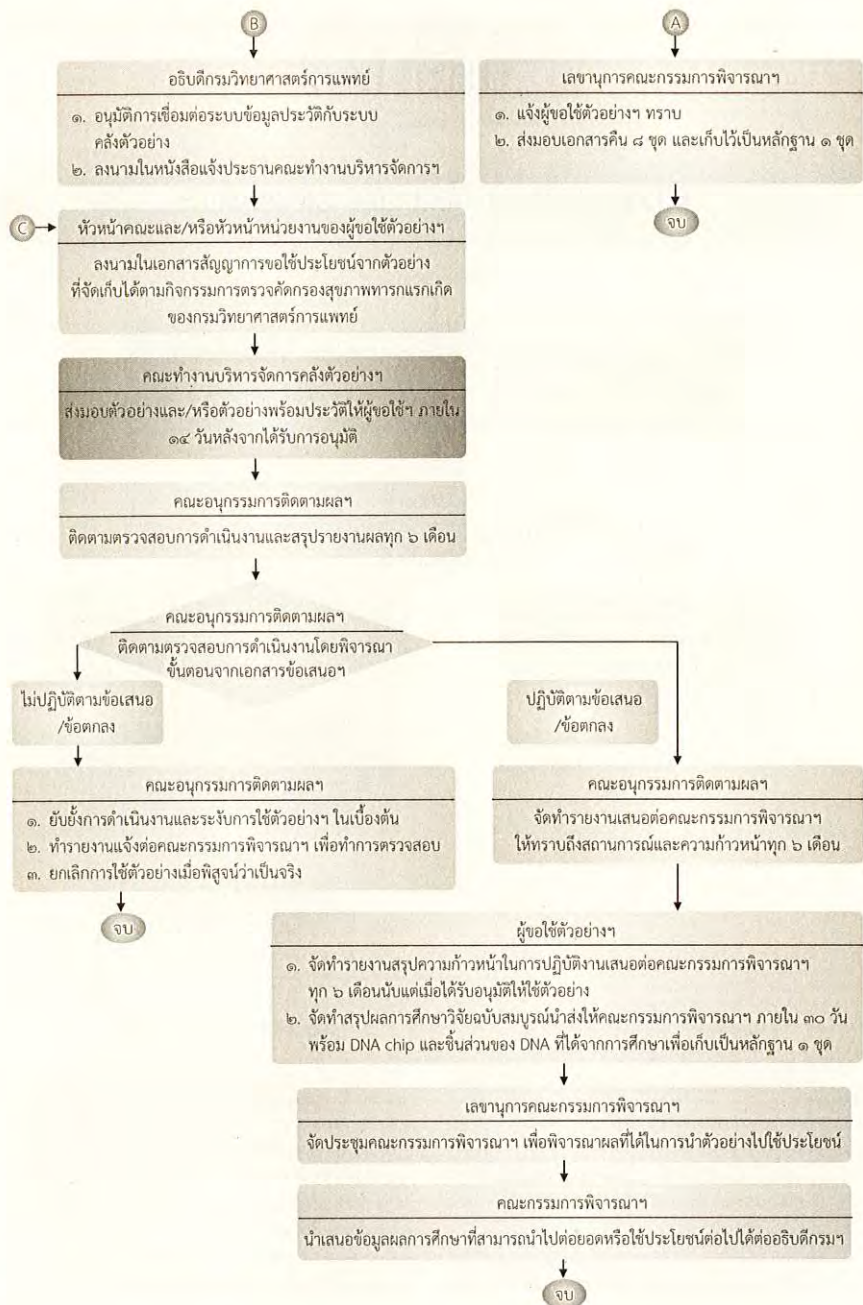
เอกสารอ้างอิง

- 1) Therrell BL, Hannon WH, Pass KA, et al. Guidelines for the retention, storage, and use of residual dried blood spot samples after newborn screening analysis: Statement of the Council of Regional Networks for Genetic Services. *Biochem Mol Med* 1996; 57: 116-124.
- 2) Steinberg K, Beck J, Nickerson D, Garcia-Closas M, et al. DNA banking for epidemiologic studies: A review of current Practices. *Epidemiology* 2002; 13: 246-254.
- 3) APHL Position/policy Statement on Residual Newborn Screening (NBS) Specimens by: APHL Newborn Screening and Genetics in Public Health Committee submitted: July 2003.
- 4) Norgaard-Pedersen B, Simonsen H. Biological specimen banks in neonatal screening. *Acta Paediatr* 1999; 88 Suppl 432: 106-9. Stockholm. ISSN 0803-5326
- 5) European Society of Human Genetics/Public and Professional Policy Committee; "Data Storage and Banking for Biomedical Research", Consultation Document: EUROGAPPP Project 1999-2000, CEE BIO4-CT98-0550, August 2001.
- 6) Newborn Blood Spot Screening in the UK: Policies and Standard; "Code of Practice for the Retention and Storage of Residual Spots", UK Newborn Screening Programme Centre, April, 2005.

บทที่ ๒

แนวทางปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์ฯ





ภาคผนวก

- ๑ สัญญาการขอใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA)
จากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรอง
สุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ๒ หนังสือขอใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA)
จากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรอง
สุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ๓ รายการเอกสารและข้อมูลที่น่าสนใจเพื่อประกอบ
การพิจารณาการขอใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA)
จากตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพ
ทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ๔ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำหลักเกณฑ์การใช้
ประโยชน์จาก DNA จากตัวอย่างที่จัดเก็บตาม
โครงการคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ๕ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการขอใช้ตัวอย่าง
จากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามโครงการคัดกรอง
สุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ
- ๖ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารจัดการ
คลังตัวอย่างที่ได้จากโครงการตรวจคัดกรอง
สุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ



สัญญาการใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) จากคลังตัวอย่าง
ที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรมการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สัญญาเลขที่ /๒๕.....

สัญญาฉบับนี้ ทำที่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
เมื่อวันที่ระหว่าง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
โดย.....อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์
การแพทย์ (หรือ.....ผู้รับมอบอำนาจ)
สำนักงานตั้งอยู่เลขที่ ๘๘/๗ หมู่ที่ ๔ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี ซึ่งต่อไปในสัญญานี้จะเรียกว่า “กรม” ฝ่ายหนึ่ง
กับ (นาย นาง นางสาว)
ผู้ขอใช้ตัวอย่าง จากคลังตัวอย่าง ตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง
หลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ จากตัวอย่างที่จัดเก็บตามโครงการ
การตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๕ ฉบับลงวันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๕๕ อยู่บ้านเลขที่.....
หมู่ที่.....ถนน..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยโครงการวิจัย หัวข้อ/เรื่อง.....
.....ซึ่งต่อไปในสัญญานี้จะเรียกว่า
“ผู้ขอ” อีกฝ่ายหนึ่ง

ทั้งสองฝ่ายได้ตกลงกันตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๑. ผู้ขอ จะนำวัสดุที่ได้รับมอบหมายจากกรมนี้อำนาจไปใช้ประโยชน์ในงานศึกษา
วิจัยตามกิจกรรมในข้อเสนอที่ส่งมาให้พิจารณาตามคำขอนี้เท่านั้น และจะใช้วัสดุที่

ได้รับภายใต้บังคับของกฎหมายไทยและกฎ ระเบียบ ข้อบังคับ และประกาศของ กรมที่มีอยู่ในปัจจุบันและที่จะมีขึ้นในอนาคต

๒. ผู้ขอให้สัญญาว่า จะเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นความลับที่กรมได้เปิดเผย ให้มาอย่างเคร่งครัด และจะไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับนั้นไม่ว่าทั้งหมดหรือ แต่บางส่วนให้แก่บุคคลใดหรือองค์กรใด ทราบตลอดเวลาที่ดำเนินการศึกษาวิจัย ภายใต้โครงการ และ/หรือในการดำเนินกิจกรรมที่ระบุข้างต้นนับตั้งแต่วันที่กรมได้ เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับนั้น และตลอดไป แม้ว่าสัญญานี้จะสิ้นสุดลงแล้วก็ตาม

๓. ผู้ขอรับทราบและตกลงว่า ผลที่ได้จากการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ สัญญานี้จะต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์ของประเทศไทยโดยรวมและเป็นสมบัติของ ประเทศไทย โดยมีกรมเป็นตัวแทนในการดูแลรับผิดชอบผลประโยชน์ที่จะได้รับนั้นๆ ในนามของประเทศไทย และผู้ขอตกลงเปิดเผยข้อมูลการวิจัยและการพัฒนา ตลอดจนผลงานวิจัยที่เป็นผลมาจากการใช้ประโยชน์จากวัสดุภายใต้ข้อตกลงนี้ ให้แก่กรมรับทราบ และให้สิทธิแก่กรมในการใช้ประโยชน์ข้อมูลการวิจัยและพัฒนา ตลอดจนผลงานวิจัยดังกล่าว โดยผู้ขอมีสิทธิ์ที่จะนำผลที่ได้จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ไปศึกษาเพิ่มเติมหรือต่อยอดได้ภายใน ๒ ปี นับแต่วันสิ้นสุดการศึกษาวิจัยครั้งแรก โดยต้องแจ้งให้กรมทราบเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเริ่มดำเนินการ หลังจากนั้นหาก ผู้ขอไม่ดำเนินการต่อเนื่องใด กรมคงสิทธิ์ที่จะนำผลที่ได้จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ไปศึกษาเพิ่มเติมหรือต่อยอดได้ทันที โดยกรมจะทำการแจ้งให้ผู้ขอทราบเป็น ลายลักษณ์อักษรก่อนเริ่มดำเนินการ

ในกรณีที่สิทธิหรือผลประโยชน์ใด ๆ ไม่ว่าจะเป็นประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือไม่ก็ตาม เกิดขึ้นจากผลงานวิจัยหรือการถ่ายทอดเทคโนโลยี กรมต้องได้รับ ส่วนแบ่งในผลประโยชน์หรือค่าตอบแทนที่เกิดขึ้นนั้น ๆ ในอัตราส่วนที่เป็นธรรม โดยมีการเจรจาตกลงกันเป็นลายลักษณ์อักษร นอกจากนี้หากผู้ขอต้องการขึ้น ทะเบียนจดลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตรของผลจากการวิจัยที่ได้รับจากการใช้วัสดุ ผู้ขอต้อง แจ้งให้กรมทราบเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนอย่างน้อย ๓๐ วันทำการ และต้อง ได้รับอนุญาตจากกรมก่อนดำเนินการต่อไป

๔. ผู้ขอรับทราบและตกลงว่า กรมจะจัดหาวัสดุให้โดยไม่รับประกันและไม่รับรองว่าการใช้วัสดุนั้นจะไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรหรือสิทธิความเป็นเจ้าของ
อย่างอื่น ตลอดจนจะรับผิดชอบและปกป้องกรมและเจ้าหน้าที่ของกรมจาก
ข้อเรียกร้องให้มีการรับผิดชอบใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้วัสดุนั้นทุกกรณี

๕. ผู้ขอตกลงยินยอมชำระค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่กรมเรียกเก็บ
จากการขอใช้ตัวอย่างตามข้อตกลงนี้ทุกประการ

๖. เอกสารแนบท้ายสัญญาต่อไปนี้ ให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของสัญญานี้

- เอกสารแนบ ก รายการตัวอย่างที่ส่งมอบ จำนวน ๑ หน้า

- เอกสารแนบ ข รายการข้อมูลที่เป็นความลับ จำนวน ๑ หน้า

เอกสารแนบท้ายสัญญาที่คู่สัญญาได้ลงนามและลงวันที่ทุกแผ่น นับแต่วัน
ลงนามในสัญญานี้เป็นต้นไป ให้ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของสัญญานี้

ข้อความใดในเอกสารแนบท้ายสัญญา ที่ขัดหรือแย้งกับข้อความในสัญญานี้
ให้ใช้ข้อความในสัญญานี้บังคับ

๗. ผู้ขอจะไม่โอนสิทธิและหน้าที่ตามสัญญานี้ให้แก่ผู้อื่น เว้นแต่จะได้รับความ
ยินยอมเป็นหนังสือจากกรมก่อน

๘. ผู้ขอจะดำเนินการป้องกันและชดเชยความเสียหายและทำให้กรมพ้นจาก
ความรับผิดใด ๆ อันเกิดจากการใช้ประโยชน์จากตัวอย่างตามสัญญานี้ทุกประการ

ผู้ขอและคณะรับทราบและตกลงยินยอมปฏิบัติตามเงื่อนไข ข้อตกลง และ
ข้อกำหนดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีอยู่ในปัจจุบันและจะมีขึ้นในอนาคต
ทุกประการ

ในกรณีที่ผู้ขอและคณะผิดสัญญาหรือข้อตกลงใด ๆ ผู้ขอและคณะตกลง
ยินยอมส่งคืนวัสดุที่ได้รับทั้งหมดนั้นให้กรมโดยทันที หรืออย่างช้าภายใน ๕ วัน และ
จะชดเชยค่าเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด (ถ้ามี) รวมถึงการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่าง ๆ
ทั้งหมด ตลอดจนการตัดสินใจในการพิจารณาให้ตัวอย่างในครั้งต่อไป

สัญญานี้ทำขึ้นสองฉบับ มีข้อความถูกต้องตรงกัน คู่สัญญาได้อ่านและ
เข้าใจข้อความในสัญญานี้ดีโดยตลอดแล้ว จึงลงนามไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน
และเก็บไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ

ลงชื่อ.....ผู้ให้
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ลงชื่อ.....ผู้ขอ
หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....พยาน/ผู้รับรอง
เจ้าสังกัดหน่วยงานผู้ขอ (นิติบุคคล/ประทับตรา)

ลงชื่อ.....พยาน/ผู้รับรอง
ผู้บริหารสังกัดหน่วยงานย่อยผู้ขอ (ประทับตรา)

ลงชื่อ.....พยาน
ผู้อำนวยการศูนย์ปฏิบัติการการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิด

รายการตัวอย่างที่ส่งมอบ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตลงที่จะส่งมอบตัวอย่างให้แก่ผู้ขอ.....
 ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	รายการตัวอย่าง	รหัสตัวอย่าง	หมายเหตุ
๑			
๒			
๓			
๔			
๕			
๖			

อัตราค่าธรรมเนียม: ตัวอย่างข้างต้น.....บาทต่อตัวอย่าง
 รวมทั้งสิ้นเป็นเงิน.....บาท

หมายเหตุ: กรณีที่ปริมาณตัวอย่างไม่เพียงพอในการศึกษา ผู้ขอสามารถยื่นคำร้องขอตัวอย่างเพิ่มเติม โดยต้องชี้แจงเหตุผลความจำเป็นที่ต้องการตัวอย่างเพิ่มเติม พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมตามกำหนด

สำหรับผู้ส่งมอบตัวอย่าง (ในวันที่มารับตัวอย่าง)

คณะทำงานบริหารจัดการคลังตัวอย่างฯ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ได้ส่งมอบตัวอย่างดังรายการที่กล่าวมาข้างต้นแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ส่งมอบ ลงชื่อ.....ผู้รับรอง
 (.....) (.....)

ตำแหน่ง...เจ้าหน้าที่คลังตัวอย่างฯ ตำแหน่ง เลขานุการคณะทำงานบริหารจัดการฯ

วันที่..... วันที่.....

สำหรับผู้ขอ

ข้าพเจ้าได้รับตัวอย่างครบตามที่ระบุในเอกสารแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับมอบหมายให้รับตัวอย่าง
 (.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

รายการข้อมูลที่เป็นความลับ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตกลงที่จะเปิดเผยข้อมูลตัวอย่างที่เป็นความลับให้แก่ผู้ขอ
.....ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	เรื่องข้อมูลตัวอย่างที่เป็นความลับ	หมายเหตุ
๑		
๒		
๓		
๔		
๕		
๖		

สำหรับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ในวันที่มารับข้อมูลที่เป็นความลับ)

คณะทำงานบริหารจัดการคลังตัวอย่างฯ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ส่งข้อมูลที่เป็นความลับ
ดังรายการที่กล่าวมาข้างต้นแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ส่งข้อมูลที่เป็นความลับ ลงชื่อ.....ผู้รับรอง
(.....)

ตำแหน่ง...เจ้าหน้าที่คลังตัวอย่างฯ

ตำแหน่งเลขานุการคณะทำงานบริหารจัดการฯ

วันที่.....

วันที่.....

สำหรับผู้ขอ

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลที่เป็นความลับครบตามที่ระบุในเอกสารแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับมอบหมายให้รับข้อมูลที่เป็นความลับ
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

หนังสือขอใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) จากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรม
การตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว) ชื่อ.....นามสกุล.....

ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....

ที่อยู่.....

โทร:.....

โทรมือถือ:.....E-mail:.....

มีความประสงค์ขอใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอ (DNA) จากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามกิจกรรม
การคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จากคลังตัวอย่างชนิด
.....จำนวน.....ตัวอย่าง คิดเป็นค่าธรรมเนียมตัวอย่าง.....บาท
เพื่อใช้เป็นประโยชน์ในงาน.....เรื่อง.....

ทั้งนี้ข้าพเจ้าและคณะได้รับทราบและจะปฏิบัติตามเงื่อนไข หลักเกณฑ์การขอใช้ประโยชน์จาก
ดีเอ็นเอ (DNA) จากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บตามกิจกรรมการคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทุกประการ

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอฯ
(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่

.....ผู้รับข้อเสนอฯ

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

- ☐ ค่าธรรมเนียมการพิจารณาการขอใช้ประโยชน์ฯ
(๕,๐๐๐ บาท ต่อข้อเสนอ ต่อครั้ง)
- ☐ เอกสารครบถ้วน ตามรายการแนบ
- ☐ เอกสารไม่ครบถ้วน ขาดเอกสารตามรายการแนบ
 - ☐ เก็บเอกสาร...๑..ชุดไว้เป็นหลักฐาน
 - ☐ คืนเอกสาร...๘..ชุด

การดำเนินการต่อเมื่อเอกสารครบถ้วน

- ☐ ส่งมอบคณะกรรมการพิจารณาฯ

วันที่.....

ผลการพิจารณาเบื้องต้น:

- ☐ ขอเอกสารเพิ่มเติม คือ.....

วันที่.....

การประชุมคณะกรรมการพิจารณาฯ

ครั้งที่.....วันที่.....

ผลการประชุมพิจารณา

- ☐ อนุมัติ
- ☐ ไม่อนุมัติ เพราะ.....

รายการเอกสารและข้อมูลที่น่าส่งเพื่อประกอบการพิจารณา
การขอใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอจากตัวอย่างที่จัดเก็บได้
ตามงานการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
(กรณีโครงการวิจัย)

ชื่อข้อเสนอโครงการ:.....

ชื่อผู้วิจัยหลัก (คนไทย).....

ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน.....

ผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม

หน่วยงานต้นสังกัดของคณะกรรมการจริยธรรมที่พิจารณา คือ.....

ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมเรียบร้อยแล้ว เลขที่.....

เอกสารที่ส่งมอบ

- ☐ หนังสือขอใช้ประโยชน์จากคลังตัวอย่างฯ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ☐ หนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- ☐ เอกสารข้อเสนอการขอใช้ตัวอย่างฯ (proposal) จำนวน ๙ ชุด พร้อมทั้งจ่ายค่าธรรมเนียมการพิจารณาการขอใช้ประโยชน์ฯ ตามที่กำหนด

รายการแนบแสดงรายละเอียดของข้อเสนอและข้อมูล
ที่ต้องแจ้งในแฟ้มข้อเสนอการขอใช้ประโยชน์จากดีเอ็นเอจากตัวอย่างฯ

การปรากฏ ของข้อมูล	หัวข้อ/ข้อมูล	เอกสาร หน้าที่	เอกสารแนบ (ถ้ามี)
มี ☐ ไม่มี ☐	๑. ชื่อข้อเสนอ/โครงการ		
มี ☐ ไม่มี ☐	๒. วัตถุประสงค์		
มี ☐ ไม่มี ☐	๓. หน่วยงานหลักที่ขอใช้ตัวอย่าง และ หน่วยงานร่วมวิจัย (ระบุลักษณะขององค์กร ว่าเป็นหน่วยงานของรัฐ เอกชน หรืออื่น ๆ)		
มี ☐ ไม่มี ☐	๔. หัวหน้าโครงการวิจัย, ผู้ร่วมวิจัย, ที่ปรึกษา โครงการ พร้อมทั้งอยู่ที่สะดวกในการติดต่อ		
มี ☐ ไม่มี ☐	๕. ความเป็นมา/เหตุผลความสำคัญของ ข้อเสนอโครงการหรือการขอใช้		
มี ☐ ไม่มี ☐	๖. ประโยชน์ของโครงการ ทั้งในเชิงความรู้ ด้านวิชาการพื้นฐานและการใช้ประโยชน์ ของผลการวิจัยในด้านต่าง ๆ ที่ชัดเจน		
มี ☐ ไม่มี ☐	๗. แนวทางและขั้นตอนการดำเนินงาน ประกอบด้วย		
มี ☐ ไม่มี ☐	๗.๑ วิธีศึกษาวิจัย/ดำเนินงาน		
มี ☐ ไม่มี ☐	๗.๒ ต้องระบุ ยีนหรือ สารเมตาบอไลต์ (metabolite) ที่จะทำการศึกษาวิจัย โดยละเอียด		

การปรากฏ ของข้อมูล	หัวข้อ/ข้อมูล	เอกสาร หน้าที่	เอกสารแนบ (ถ้ามี)
มี ☐ ไม่มี ☐	๗.๓ จำนวนและปริมาณตัวอย่างที่ต้องการ รวมถึงสถิติที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง ข้อมูลและเหตุผลอ้างอิงที่ใช้ใน การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างนั้น โดยควรระบุ		
มี ☐ ไม่มี ☐	๗.๓.๑ ลักษณะตัวอย่างที่ต้องการ (ปีที่เกิดของตัวอย่าง ภูมิสำเนา/อำเภอและ จังหวัดที่เกิดของตัวอย่าง)		
มี ☐ ไม่มี ☐	๗.๓.๒ จำนวนตัวอย่างที่ต้องการ ต่อภูมิภาค หรือจังหวัด ถิ่นที่อยู่		
มี ☐ ไม่มี ☐	๗.๓.๓ จำนวนตัวอย่าง หญิง/ชาย ที่ต้องการ		
มี ☐ ไม่มี ☐	๗.๓.๔ ความต้องการข้อมูลประวัติ ตัวอย่างพร้อมเหตุผล		
มี ☐ ไม่มี ☐	๗.๔ แผนผังแสดงแผนการทำงาน		
มี ☐ ไม่มี ☐	๘. ระยะเวลาเริ่มต้นและสิ้นสุดการวิจัย (คณะกรรมการฯ จะไม่อนุมัติการใช้ตัวอย่าง ให้กับข้อเสนอที่ไม่ระบุระยะเวลา การศึกษาที่แน่นอน		
มี ☐ ไม่มี ☐	๙. เอกสารแสดงการอนุมัติการศึกษาวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงาน เจ้าของข้อเสนอฯ หรือของกระทรวง สาธารณสุข		

การปรากฏ ของข้อมูล	หัวข้อ/ข้อมูล	เอกสาร หน้าที่	เอกสารแนบ (ถ้ามี)
มี ☐ ไม่มี ☐	๑๐. งบประมาณและแหล่งทุนสนับสนุนในการวิจัย ชี้แจงรายละเอียดหน่วยงานที่ให้ทุนสนับสนุน ในการศึกษาวิจัยหรือการทำงาน และข้อมูลค้น ต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในด้านผลประโยชน์ และสิทธิประโยชน์ ให้ทราบโดยละเอียด		
มี ☐ ไม่มี ☐	๑๑. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม		
มี ☐ ไม่มี ☐	๑๒. กรณีการขอใช้ตัวอย่างแบบนิรนาม ผู้ขอใช้ต้องชี้แจงรายละเอียด และแนวทางปฏิบัติ ในการรายงานผลการวิจัยซึ่งต้องไม่เปิดเผย ข้อมูลใด ๆ อันอาจนำไปสู่ การค้นพบเจ้าของ ข้อมูลใด ๆ		
มี ☐ ไม่มี ☐	๑๓. ในกรณีการขอใช้ตัวอย่างพร้อมข้อมูลประวัติ		
มี ☐ ไม่มี ☐	๑๓.๑ ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องชี้แจงรายละเอียด แนวทางในการขอความยินยอมในการขอ ใช้ตัวอย่างและข้อมูลตัวอย่างจากเจ้าของ ตัวอย่าง พร้อมทั้งแนบทั้งเอกสาร ตัวอย่าง ใบยินยอม ที่ใช้มาด้วย		
มี ☐ ไม่มี ☐	๑๓.๒ ผู้ขอใช้ตัวอย่างต้องแจกแจงรายละเอียด ในการปกปิดความลับในการรายงานผล การศึกษาวิจัยของตัวอย่างที่ใช้โดยเฉพาะ อย่างยิ่ง การใช้คลังตัวอย่างที่ โดยต้อง ไม่ระบุชื่อของตัวอย่างหรือข้อมูลใด ๆ อันอาจนำไปสู่การค้นพบเจ้าของ ตัวอย่างได้ โดยการศึกษาวิจัยต้อง มีแนวทางปฏิบัติในการปกปิดความลับ ของตัวอย่างไว้อย่างเคร่งครัด		

สำเนา

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ 895 /2549

เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จาก DNA จากตัวอย่างที่จัดเก็บ
ตามโครงการคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เพื่อให้การใช้ประโยชน์จาก DNA จากตัวอย่างที่จัดเก็บตามโครงการคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ
เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้องตามหลักจริยธรรม และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
จึงแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จาก DNA จากตัวอย่างที่จัดเก็บตามโครงการคัดกรองสุขภาพ
ทารกแรกเกิดแห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประกอบด้วยบุคคลดังต่อไปนี้

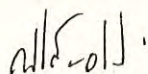
- | | |
|--|----------------|
| 1. ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข | ที่ปรึกษา |
| 2. ผู้อำนวยการสถาบันคุ้มครองการวิจัยในคน
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข | ที่ปรึกษา |
| 3. ประธานคณะกรรมการวิจัยในคน
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ที่ปรึกษา |
| 4. นายปรกรณ์ ศิริขิง | ที่ปรึกษา |
| 5. นายสมศักดิ์ ชุณหรัศมิ์ | ที่ปรึกษา |
| 6. นายประสิทธิ์ ผลิดผลการพิมพ์ | ที่ปรึกษา |
| 7. ศาสตราจารย์ เพทาย เย็นจิตโสมนัส | ที่ปรึกษา |
| 8. นางสาววิยะดา เจริญศิริวัฒน์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข | ประธานคณะทำงาน |
| 9. นางสาวบุษราวรรณ ศรีวรรณ
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข | คณะทำงาน |
| 10. นางสาวนภวรรณ เจนใจ
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข | คณะทำงาน |
| 11. นายเกรียงศักดิ์ ฤชุศาสตร์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข | คณะทำงาน |
| 12. ผู้แทนศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย | คณะทำงาน |

- | | |
|--|-----------------------------|
| 13. นายวรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ | คณะทำงาน |
| 14. นายชนินทร์ ลิ้มวงศ์
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล | คณะทำงาน |
| 15. นายสุรเดช หงส์อิง
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี | คณะทำงาน |
| 16. นางสาวสุคนธ์ สุขวิรัช
สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรมการแพทย์ | คณะทำงาน |
| 17. นายวีรยุทธ ประพันธ์พจน์
สถาบันรชานุกูล กรมสุขภาพจิต | คณะทำงาน |
| 18. พ.ต.ท.พัฒนา กิจไกรลาส
สถาบันนิติเวชวิทยา โรงพยาบาลตำรวจ | คณะทำงาน |
| 19. นางสาวสมณฑา ไชยสมจิตร
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข | คณะทำงานและเลขานุการ |
| 20. นางสาววัญยืน ศรีเปารยะ
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข | คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 21. นางจารุวรรณ บัวเกตุ
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข | คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 22. นางสาวมะลิวัลย์ นุ่มนวล
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข | คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ |

โดยให้มีอำนาจและหน้าที่ในการกำหนดหลักเกณฑ์การใช้ประโยชน์จาก DNA จากตัวอย่างที่จัดเก็บตามโครงการคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ เพื่อเสนอต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 90 วันทำการ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ.2549



(นายพรชัย วัณรัมย์)
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำเนา

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ 336 /2552

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการขอใช้ตัวอย่างจากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้

ตามโครงการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ

เพื่อให้การดำเนินการกิจกรรมการขอใช้ตัวอย่างจากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามโครงการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นไปอย่างมีระบบตามมาตรฐานสากล เกิดประโยชน์สูงสุด และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงเห็นสมควรแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการขอใช้ตัวอย่างจากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามโครงการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ขึ้น ประกอบด้วยบุคคลดังต่อไปนี้

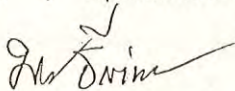
- | | |
|---|----------------------------|
| 1. นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ | ที่ปรึกษา |
| ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข | |
| 2. นางสาววิยะดา เจริญศิริวัฒน์ | ที่ปรึกษา |
| นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านพันธุกรรมและชีวเคมี | |
| 3. นางสาวสมล ปิตรานนท์ | ประธานกรรมการ |
| นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ทรงคุณวุฒิ | |
| ด้านวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์การแพทย์ (พิษวิทยา) | |
| 4. นางสาวณัฏฐิวรรณ ปูนวัน | กรรมการ |
| นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเชื้อราวิทยาและพาราสิตวิทยา | |
| 5. ร.ต.อ. รุ่งเรือง กิจผาดี | กรรมการ |
| นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ | |
| 6. นางสาวสมณฑา ไชยสมจิตร | กรรมการและเลขานุการ |
| นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ | |
| 7. นางสาวปนัดดา เทพอดิศร | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ | |
| 8. นางสาวกรวิภา จารุพันธ์ | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| เภสัชกรชำนาญการ | |

ให้คณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการพิจารณาเอกสารข้อเสนอโครงการของหน่วยงานต่างๆ ที่ต้องการขอใช้ตัวอย่างจากคลังตัวอย่างในการศึกษาวิจัยหรือตรวจวิเคราะห์โดยอาศัยข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการจัดทำหลักเกณฑ์ได้จัดทำขึ้น
2. ดำเนินการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานตามข้อเสนอต่าง ๆ ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ตัวอย่าง โดยผ่านการทำงานของคณะกรรมการติดตามผลการดำเนินงานการใช้ประโยชน์จากตัวอย่างแต่ละคณะที่ได้แต่งตั้งขึ้นเพื่อติดตามการดำเนินงานของแต่ละข้อเสนอ
3. ดำเนินการจัดเก็บ และรวบรวมผลงานและผลิตผล ที่ได้จากการขอใช้ประโยชน์ในแต่ละข้อเสนอ ไว้เป็นสมบัติของประเทศ
4. กำกับ ติดตาม และดูแลการเผยแพร่ผลงานที่ได้จากการศึกษา รวมทั้งศึกษาการใช้ประโยชน์จากผลการศึกษาที่สามารถนำไปต่อยอดหรือใช้ประโยชน์ต่อไปได้ต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5. รายงานผลการดำเนินการประจำปีต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
6. ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ.2552



(นายมานิต ชีระคันธิกานนท์)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำเนาถูกต้อง



(นางอรุณา ภักฐมาลัยพงศ์)

นิติกร 7ว

สำเนาถูกต้อง

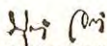


(นางอรุณา ภักฐมาลัยพงศ์)

นิติกรชำนาญการ

ที่ สธ 0601.04/ 3287

เรียน



สำนักงานเลขานุการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

12 พฤษภาคม 2552

สำเนา

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ 337 /2552

เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานบริหารจัดการคลังตัวอย่างที่ได้จากโครงการตรวจ

คัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ

เพื่อให้การดำเนินการจัดหา จัดเก็บ ดูแลรักษา ควบคุมคุณภาพตัวอย่าง และการส่งมอบตัวอย่างที่มีการขอใช้ประโยชน์ในคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามโครงการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นไปตามมาตรฐานสากล เกิดประโยชน์สูงสุด และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงเห็นสมควรแต่งตั้งคณะทำงานบริหารจัดการคลังตัวอย่างที่ได้จากโครงการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ขึ้น ประกอบด้วยบุคคลดังต่อไปนี้

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1. นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข | ที่ปรึกษา |
| 2. Dr. Harry W Hannon
Chief, Newborn Screening Branch, Division of Laboratory Sciences,
Center of Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, GA, USA | ที่ปรึกษา |
| 3. นางสาววิยะดา เจริญศิริวัฒน์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านพันธุกรรมและชีวเคมี | ประธานคณะทำงาน |
| 4. นางสาวเปี่ยมมณกุล กระแสร์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ | คณะทำงาน |
| 5. นายเสกสรร โธณะโชติ
เจ้าหน้าที่ผู้ดูแลคลังตัวอย่าง ที่ 1 | คณะทำงาน |
| 6. นางสาวเรณู ศรีชนะ
เจ้าหน้าที่ผู้ดูแลคลังตัวอย่าง ที่ 2 | คณะทำงานและเลขานุการ |
| 7. นางสาวสุนันทา ไชยสมจิต
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ | คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 8. นางสาวสุภาพร นามมูลน้อย
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ | คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 9. นางสาวมะลิวัลย์ นุ่มนวล
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ | คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ |

ให้คณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการจัดเก็บ คู่มือรักษา และควบคุมคุณภาพตัวอย่างในคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามโครงการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตามมาตรฐานที่กำหนด
2. ดำเนินการจัดหาและส่งมอบตัวอย่างที่มีการขอใช้ประโยชน์และได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการขอใช้ตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามโครงการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ เรียบร้อยแล้วให้กับผู้ขอใช้ตัวอย่าง
3. รายงานผลการดำเนินการประจำปีต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4. ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการพิจารณาการขอใช้ตัวอย่างจากคลังตัวอย่างที่จัดเก็บได้ตามโครงการตรวจคัดกรองสุขภาพทารกแรกเกิดแห่งชาติ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ.2552

(ลงชื่อ) มานิต ชีระคันติกานนท์
(นามานิต ชีระคันติกานนท์)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำเนาถูกต้อง

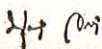

(นางอรุณา ภัทรมาลัยพงศ์)
นิติกร 7๑

สำเนาถูกต้อง


(นางอรุณา ภัทรมาลัยพงศ์)
นิติกรชำนาญการ

ที่ สธ 0601.04/ 3286

เรียน


สำนักงานเลขาธิการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
12 พฤษภาคม 2552

คณะผู้จัดทำหนังสือ

๑. ดร. สุมล ปวีตรานนท์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ทรงคุณวุฒิด้านวิจัยและพัฒนา
วิทยาศาสตร์การแพทย์ (ด้านพิษวิทยา)
สำนักวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์
๒. ดร. ญัฐวีวรรณ ปุ่นวัน
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญด้านเชื้อราพาราสิตวิทยา
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
๓. นางสาวกรองแก้ว ศุภวัฒน์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญด้านแบคทีเรียลำไส้
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
๔. ดร. สุธนทา ไชยสมจิตร
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ศูนย์ปฏิบัติการการตรวจคัดกรองทารกแรกเกิด
๕. ดร. ปณิตดา เทพอัศธร
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
๖. ดร. กรวิกา จารุพันธ์
เภสัชกรชำนาญการ
สำนักยาและวัตถุเสพติด
๗. ร.ต.อ. นายแพทย์รุ่งเรือง กิจผาติ
ผู้อำนวยการสำนักโรคติดต่ออุบัติใหม่
กรมควบคุมโรค

ที่ปรึกษา

- | | | |
|----|-----------------------------|---|
| ๑. | นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข | อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| ๒. | นายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ | รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| ๓. | นางสาววิยะดา เจริญศิริวัฒน์ | ผู้อำนวยการศูนย์ปฏิบัติการการตรวจ
คัดกรองทารกแรกเกิด |



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยบำรุงราชมงคล ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000

www.dmsc.moph.go.th